



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-03-2025

Nr UR/RD/0128/25

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28916 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Noradrenaline Zentiva

Nazwa powszechnie stosowana:

Noradrenalinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/1336/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

2. Univerzita Palackého v Olomouci

Šlechtitelů 241/27

Holice u Olomouce

779 00 Olomouc

Republika Czeska

3. ALS Czech Republic s.r.o.

Na Harfě 336/9

Vysočany

190 00 Praga

Republika Czeska

4. ALS Czech Republic s.r.o.

Pod ěbradská 540/26

Vysočany

190 00 Praga

Republika Czeska

5. Quinta-Analytica s.r.o.

Pražská 1486/18c

102 00 Praga 10

Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Noradrenalina

w postaci noradrenaliny winianu

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Disodu edetynian

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampułek po 4 mL, 10 ampułek po 4 mL, 50 ampułek po 4 mL, 10 ampułek po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampułek po 4 mL – numer GTIN: 8594739275102

10 ampułek po 4 mL – numer GTIN: 5909991567712

50 ampułek po 4 mL – numer GTIN: 5909991567729

10 ampułek po 10 mL – numer GTIN: 5909991567736

Rodzaj opakowania:

Ampułka z bezbarwnego szkła typu I z punktem OPC, w tacce z PVC, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania

produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a